



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 302]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 23, 2018/माघ 3, 1939

No. 302]

NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 23, 2018/MAGHA 3, 1939

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 23 जनवरी, 2018

का.आ.352(अ).—औषध विभाग द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण), 2013 के पैरा 31 के अंतर्गत पारित इसमें नीचे सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट आदेशों के द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेशों के संदर्भ में दिये गए निर्देशों के कार्यान्वयन में और भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का आ 1394(अ), तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ), तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4ए, 10ए, 11ए, 14ए, 16ए, 17 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और सारणी के स्तंभ (7) में विनिर्दिष्ट भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के आदेशों के अधिक्रमण में, जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी के विनिर्मित पैकों से है, उन बातों के सिवाय, अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक पर लागू वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है:

सारणी

क.सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)	पुनर्विलोकन आदेश सं. एवं तारीख	मौजूदा का. आ. सं. एवं तारीख
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	मैट्रोनिडाजोल	इंजेक्शन 500 मिग्रा./100 मिलि.	1 मिलि.	0.12140	31015/22/2017 मूल्य निर्धारण की दिनांक 24.08.2017	2058(अ) दिनांक 30.06.2017 (क्र.सं. 398)

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी संशोधन करेंगे।

(ख) उपर्युक्त सारणी (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू है, यदि कोई है) के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य की अपेक्षा कम खुदरा मूल्य वाली ऊपर वर्णित अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी मौजूदा विनिर्माता डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13(2) के अनुसार वस्तु एवं सेवा कर के कार्यान्वयन पर उत्पाद शुल्क और करों के अंतर के कारण अधिकतम खुदरा मूल्य में हुई वृद्धि के अलावा मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को निरंतर बनाए रखेंगे।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म-V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिग्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां.सं./185/53/2018/एफ/फा. सं. 8(53)/2018/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 23rd January, 2018

S.O. 352(E).—In implementation of directions given in line with review orders issued by the Department of Pharmaceuticals (DOP) vide order(s) specified in column (6) of the table herein below passed by the Department of Pharmaceuticals under para 31 of Drugs (Prices Control) Order, 2013 and in exercise of the powers conferred by paragraphs 4, 10, 11, 14, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) specified in the column (7) of the table regarding formulation specified in mentioned in the table in so far as it relates to formulation pack mentioned in the table below, except in respect of things done or omitted to be done before such supersession, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes/revises the price as specified in column (5) of the table

herein below as ceiling price exclusive of goods and services tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulation(s) specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)	Review Order number and date	Existing SO number and date
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	Metronidazole	Injection 500mg/100ml	1 ML	0.12140	31015/22/2017- Pricing dated 24.8.2017	2058(E) dated 30.6.2017 (at Sl. No. 398)

Note:

- All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/185/53/2018/F/F. No. 8(53)/2018/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 23 जनवरी, 2018

का. आ. 353(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5ए 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कम्पनियों के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

सारणी

क. सं.	अनुसूचित विनिर्दिष्ट का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	ऑलमेसार्टन मेडॉक्सामिल+एम्लोडिपिन+ हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: ऑलमेसार्टन मेडॉक्सामिल आई पी 40 मिग्रा , एम्लोडिपिन बाईसाइलेट आईपी के बराबर एम्लोडिपिन 5 मिग्रा. हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड आईपी 12.5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लि. / मैसर्स जुवेनटस हेल्थकेयर लि.	13.88
2.	ऑलमेसार्टन मेडॉक्सामिल+एम्लोडिपाइन+ हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: ऑलमेसार्टन मेडॉक्सामिल आई पी 20 मिग्रा , एम्लोडिपिन बाईसाइलेट आईपी के बराबर एम्लोडिपिन 5 मिग्रा. हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड आईपी 12.5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लि. मैसर्स जुवेनटस हेल्थकेयर लि.	9.15
3.	टियोट्रोपियम ब्रोमाइड+फॉर्मोटेरोल फ्यूमारेट+किक्लेसोनाइड पाउडर फॉर इनहेलेशन	प्रत्येक कैप्सूल में: टियोट्रोपियम (टियोट्रोपियम ब्रोमाइड मोनोहाइड्रेट) 18 एमसीजी, फॉर्मोटेरोल फ्यूमारेट डाइहाइड्रेट 12 एमसीजी किक्लेसोनाइड 400 एमसीजी	1 कैप्सूल	मैसर्स लुपिन लि.	14.67
4.	आईसोसोर्बाइड डिनिट्रेट+हाइड्रालाजिन एचसीएल गोली (सोरबिट्रेट एचएफ)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: डिलूटिड आईसोसोर्बाइड डिनिट्रेट के बराबर आईसोसोर्बाइड डिनिट्रेट 20 मिग्रा. हाइड्रालाजिन हाइड्रोक्लोराइड 37.5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स विंडलास बायोटेक लि./मैसर्स अब्बोट हेल्थकेयर प्रा. लि.	5.61
5.	ऑलमेसार्टन मेडॉक्सामिल+एम्लोडिपिन+ गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: ऑलमेसार्टन मेडॉक्सामिल आई पी 40 मिग्रा , एम्लोडिपिन बाईसाइलेट आईपी के बराबर एम्लोडिपिन 5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स सायनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लि. / मैसर्स जुवेनटस हेल्थकेयर लि.	12.87

नोट :

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर विनिर्माता ने 30.06.2017 तक की अवधि के संबंध में उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित फुटकर कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय कर जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ड.) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति

के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मैन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

(च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अनुसूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से कम से कम छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां.सं./185/53/2018/एफ/फा. सं. 8(53)/2018/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 23rd January, 2018

S. O. 353(E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(7)
1.	Olmesartan Medoxomil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Tablet	Each film coated tablet contains: Olmesartan Medoxomil IP 40mg Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Hydrochlorothiazide IP 12.5mg	1 Tablet	M/s Akums Drugs and Pharmaceutical Ltd. / M/s Zuventus Healthcare Limited	13.88
2.	Olmesartan Medoxomil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Tablet	Each film coated tablet contains: Olmesartan Medoxomil IP 20mg Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Hydrochlorothiazide IP 12.5mg	1 Tablet	M/s Akums Drugs and Pharmaceutical Ltd. / M/s Zuventus Healthcare Limited	9.15
3.	Tiotropium Bromide + Formoterol Fumarate + Ciclesonide Powder for Inhalation	Each capsule contains: Tiotropium (as Tiotropium Bromide Monohydrate) 18mcg Formoterol Fumarate Dihydrate 12mcg Ciclesonide 400mcg	1 Capsule	M/s Lupin Ltd.	14.67
4.	Isosorbide Dinitrate + Hydralazine HCl tablet (Sorbitrate HF)	Each film coated tablet contains: Diluted Isosorbide Dinitrate eq. to Isosorbide Dinitrate 20mg Hydralazine Hydrochloride 37.5mg	1 Tablet	M/s Windlas Biotech Ltd. / M/s Abbott Healthcaere Pvt. Ltd.	5.61
5.	Olmesartan Medoxomil + Amlodipine + Tablet	Each film coated tablet contains: Olmesartan Medoxomil IP 40mg Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Zuventus Healthcare Limited	12.87

Note:

- (a) The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketeer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production/import and sale of product in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulations, shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/185/53/2018/F/F. No. 8(53)/2018/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director